

## ⑫公開特許公報(A) 平2-34159

⑬Int.Cl.<sup>9</sup>

A 61 B 17/22

識別記号

330

府内整理番号

7242-4C

⑭公開 平成2年(1990)2月5日

審査請求 未請求 請求項の数 19 (全13頁)

⑮発明の名称 腎臓結石破壊装置

⑯特 願 昭63-172819

⑰出 願 昭63(1988)7月13日

⑱発明者 クリストファー・ナウ アメリカ合衆国イリノイ州 60047、ロング・グローヴ、  
ワツキ チツカマウガ・レーン 1552

⑲発明者 アルフレッド・ジー・ アメリカ合衆国イリノイ州 60047、キルディアー、ティ  
ブリツソン ムバーリア 22358

⑳発明者 ウィリアム・アール・ アメリカ合衆国ニューヨーク州 12901、プラッツバー  
シーン グ、ビー・オー・ボックス 978

㉑出願人 ノースゲイト・リサー アメリカ合衆国イリノイ州 60004、アーリントン・ハイ  
チ・インコーポレーテ ツ、ヴエンチュラ・ドライブ 3930

㉒代理人 弁理士 川原田 一穂

最終頁に続く

## 明細書

1. 発明の名称 腎臓結石破壊装置

## 2. 特許請求の範囲

(1) レフレクタを備え、レフレクタは結石を有する患者の身体に組合わされ、レフレクタ中に流体媒質が存在し、火花間隙構成手段をレフレクタ中に有し、火花間隙構成手段には電気エネルギー供給手段が接続され、これによつて、火花間隙構成手段の中で火花放電を行つて流体媒質内で衝撃波が生成でき、この衝撃波を結石に集中させる目的でレフレクタを移動させるためにモータ駆動手段がレフレクタに接続されており、超音波トランスデューサ手段を有し、結石を超音波の当たる位置に置く目的で超音波トランスデューサ手段を手動操作によつて動かすために、可動性のトランスデューサ保持手段を設け、このトランスデューサ手段の位置を指示するための電気信号手段がトランスデューサ手段に接続されており、コンピュータを有し、前記の信号手段をコンピュータに接続する電気的接続手段を有し、コンピュータをモ-

タ駆動手段に接続する電気的接続手段を有し、これによつて、衝撃波を結石に集中させるためにトランスデューサ手段の位置に応じてレフレクタの位置が調節でき、電気エネルギー供給手段を操作する手段を有し、これによつて、火花間隙構成手段の中で火花放電を行わせて衝撃波を生成させ、この衝撃波を結石に集中させて結石を破壊するよう構成されたことを特徴とする腎臓結石等の種々の結石の破壊装置。

(2) 衝撃波が結石に集中できるような適切な位置にレフレクタが存在するときだけに火花放電を行つるために、コンピュータとエネルギー供給手段とを接続する手段をさらに有する請求項1に記載の結石破壊装置。

(3) 患者の身体に接続される心電計を備え、心電計とコンピュータとを接続する電気的接続手段を有し、患者の身体のパルス波の所定の部分が出た時期だけエネルギー供給手段による火花放電が行われるように構成された請求項1に記載の結石破壊装置。

(4) 患者の身体に接続される心電計を有し、心電計とコンピュータとを接続する電気的接続手段を有し、これによつて、患者の身体のパルス波の所定の部分が出た時期だけエネルギー供給手段による火花放電が行われるように構成された請求項2に記載の結石破壊装置。

(5) 患者のニューモグラムを得るために患者の身体に接続されるニューモグラム装置を有し、ニューモグラム装置とコンピュータとを接続する電気的接続手段を有し、これによつて、身体の呼吸運動に応じて連続的にレフレクタの位置を移動、調節して衝撃波を結石に絶えず集中させるように構成された請求項1に記載の結石破壊装置。

(6) 患者のニューモグラムを得るために患者の身体に接続されるニューモグラム装置を有し、ニューモグラム装置をコンピュータに接続する電気的接続手段を有し、これによつて、身体の呼吸運動に応じて連続的にレフレクタの位置を移動、調節して衝撃波を結石に絶えず集中させるように構成された請求項2に記載の結石破壊装置。

手段はそれぞれ前記のアームを相互に結合する手段であり、そして、該ビボット結合手段に既述の電気信号手段が接続されている請求項1に記載の結石破壊装置。

44 モータ駆動手段が3個のモータからなり、これらはそれぞれレフレクタに接続され、レフレクタをそれぞれX軸、Y軸およびZ軸に沿つて移動できるように構成された請求項1に記載の結石破壊装置。

45 モータ駆動手段が3個のモータからなり、これらはそれぞれレフレクタに接続され、レフレクタをそれぞれX軸、Y軸およびZ軸に沿つて移動できるように構成された請求項2に記載の結石破壊装置。

46 モータ駆動手段が3個のモータからなり、これらはそれぞれレフレクタに接続され、レフレクタをそれぞれX軸、Y軸およびZ軸に沿つて移動できるように構成された請求項2に記載の結石破壊装置。

47 モータ駆動手段が3個のモータからなり、

(7) 患者の身体に接続される心電計を有し、心電計とコンピュータとを接続する電気的接続手段を有し、これによつて、患者の身体のパルス波の所定の部分が出た時期だけエネルギー供給手段による火花放電が行われるように構成された請求項6に記載の結石破壊装置。

(8) トランステューサ手段が、手動操作によつて2つの別々の位置の各々から結石の方向に向けて指向できるものである請求項1に記載の結石破壊装置。

(9) 前記の2つの位置が共通の平面内に存在する請求項8に記載の結石破壊装置。

48 トランステューサ手段が2つのトランステューサからなり、その各々が前記の所定の位置のうちのいずれか1つの位置に配置されている請求項8に記載の結石破壊装置。

49 前記の2つの位置が共通の平面内に存在する請求項10に記載の結石破壊装置。

50 可動性担持手段が、複数のアームと複数のビボット結合手段を有し、これらのビボット結合

これらはそれぞれレフレクタに接続され、レフレクタをそれぞれX軸、Y軸およびZ軸に沿つて移動できるように構成された請求項3に記載の結石破壊装置。

51 モータ駆動手段が3個のモータからなり、これらはそれぞれレフレクタに接続され、レフレクタをそれぞれX軸、Y軸およびZ軸に沿つて移動できるように構成された請求項5に記載の結石破壊装置。

52 患者の身体に接続される心電計を有し、心電計とコンピュータとを接続する電気的接続手段を有し、これによつて、患者の身体のパルス波の所定の部分が出た時期だけ火花放電が確実に行われるよう構成された請求項17に記載の結石破壊装置。

53 結石の位置を表示するモニタを有し、さらにまた、このモニタをコンピュータおよびトランステューサ手段に接続する電気的接続手段を備えた請求項1に記載の結石破壊装置。

## 3. 発明の詳細な説明

## 発明の技術的分野

本発明は腎臓結石のごとき種々の結石の破壊装置、特にその照準装置に関するものである。

## 発明の背景

腎臓結石、および膀胱や尿管に自然に生ずる結石は一般に激痛を伴い、苦痛軽減のために外科的処置が必要な場合が多い。膀胱や尿管中の結石は一般に比較的容易に切除または破壊できるが、腎臓からの結石除去は大規模な手術を要する。

腎臓結石の除去のために、非常に大きい跡を残す手術を行わなければならない。すなわち、肉体を大きく切開しなければならない。この手術では、腎臓を肉体から実質的に分離して切開する。次いで結石を除去し、腎臓を縫合し、肉体中に戻し、肉体の切傷を縫合する。病状の回復のために一般に約6か月を要する。

尿酸結石の場合には、身体内部にメスや機器を入れない非侵入治療法(*non-invasive therapy*)として化学治療法を行うことができる。この治療

を通じて内視鏡装置および結石破碎装置を挿入して、結石を破碎または破壊する。この接近方法もまた侵入的方法であり、患者に傷跡が残る。

前記の経皮接近法および尿道挿入法の両者において、電気水力学的インパルスが利用できる。高エネルギー・コンデンサーを放電させて流体力学的な波を生成させ、接触した結石を破壊する。前記の両者の方法では電極を結石に近接させなければならない。また、火花発生電極を肉眼で確認するために、光学望遠鏡を備えた膀胱鏡が使用される。

別の技術では、膀胱結石の破壊のために約27kHz程度の超音波が使用される。光学装置および超音波コンバータは鋼製の中空針に保持され、この中空針が尿道に挿入される。高周波電気エネルギーは超音波コンバータによつて機械的エネルギーに変換されるが、超音波コンバータを保持した中空針は膀胱結石に接触させなければならない。

従来の技術に従つて電気水力学的インパルスや超音波によつて膀胱結石の破壊を行う場合には、その両方の場合において、エネルギー源を結石に

法では、尿をアルカリ性にするのである。これによつて結石は実質的に長い期間の間に徐々に溶解するから、患者の容態が急に悪化する前に全快することが多い。しかしながら、患者の容態が急に悪くなつた後に診断を受けて結石が発見され、しかも外科的手術が直ちに実施できない場合も少なくない。他の種類の結石を化学的に溶解させる試みも行われているが、未だ成功していない。

患者の身体を切開せずに膀胱から結石を除去する方法は公知である。第1番目の公知方法は、必要な器具を尿道から挿入して行うもので、したがつてこれは侵入的方法である。尿管および腎臓の結石に相關的接近操作(*correlative approach*)を行つて結石を破壊する方法は、経皮接近法として公知である。腎臓内の管の集合区域である腎孟に、針を外部から皮膚を穿いて挿入する。この針は中空針である。この中空針を通じて案内針を腎臓に挿入する。次いで中空針を除去し、案内針に沿つて細管を挿入し、この操作を連続的に行つて細管の径を段々に大きくする。そして直径8mmの細管を残す。この細管

近接させるかまたは物理的に接触させることが必要であつた。このために、いわゆる体内侵入操作を行ふことが必要であつたが、身体の切開手術は不需要であつた。

非侵入的操作によつて腎臓結石を体内で破壊または崩壊させる装置が開発され、その具体例が米国特許第3,942,531号(ホフ等)および第4,311,147号(ハウスラー)に開示されている。これらの米国特許のうちの最初のものは既に実施されており、その一例として西独のドルニール・システム社から市販されている装置があげられる。ドルニール・システム社の装置の若干は米国で現在使用されている。これはかなり大型の装置である。なぜならば患者が浴槽に入つて、頭を上方に向けてうずくまることが必須条件であるからである。患者を動かして結石の位置を決めるときに2次元X線装置が使用される。この結石破壊装置は水面下に火花間隙放電型衝撃波発生器を備え、この発生器を患者の身体の外側に配置し、かつ、この発生器が横円形レフレクタの第1焦点に位置

するようになる。2次元X線技術を利用する照單機構を用い、浴槽中の患者を適宜回転させて、橢円体形レフレクタの第2焦点に結石が位置するようになる。X線が使用されるから、放射線に対して不透明な結石の位置のみが探知できる。次いで衝撃波を発生させ、水浴および患者の身体を透過させてそのエネルギーを腎臓結石に集中させる。この大形の結石破壊装置を置くために、床面積 $40\text{ m}^2$ 、高さ3mの部屋が必要である。この装置の基台の寸法は $6\text{ m} \times 1\text{ m}$ である。この装置の価格は、インフレーションに伴つて上昇することもあり得るが大体200万ドル程度であつて、さらにまた、装置の費用の約10%程度の費用が維持費用（契約料金）として毎年必要である。この契約料金は、装置の操作時に立合うべき技術者の費用を含む。尿管閉塞患者にはこの治療法は禁忌である。なぜならば破壊された物質を尿管内を通過させなければならないからである。放射線に対して透明または半透明である結石はうまく除去できない。なぜならばこのような結石はX線技術で探

照單操作のために超音波を利用する方法が開示されている。X線利用照單技術の進歩のために最近ではあまり利用されていなかつた超音波利用照單技術の改善に関する初期の研究の結果は、シャウシーオ「エキストラコーポレアル、ショック、ウェーブ、リソトリップシイ」（英名）、「ペルールングスフライエ、ニーレンシュタインツエルトルンメルング、ツルヒ、エキストラコルポレアル、エルツオイクト、フォクシールテ、シユトロスウエーレン」（独名）、〔「パイトラーゲ、ツール、クロロギー」第2巻；カルガー、バーゼル、1980年、ISBN-3-8055-1901X、翻訳権所有者S.カルガーAG（スイス国バーゼル、私書箱CH-4009）1982年〕に記載されている。なお、この書籍の独国版はアウグスブルグD-9000のエルント、キーゼル社から出版されている（ISBN-3-8055-3620-8、128/328）。この書籍の第7頁-第112頁、特に第38頁-第39頁および第21図を参照されたい。シャウシーオの書籍には、橢円体形レフレクタの構造の中に超音波トラ

知し難いからである。外部からの衝撃波は正確に照單して照射することが重要である。なぜならば、衝撃波の焦点が体内の空気またはガス存在箇所である場合には、そこにエネルギーが集中的に照射されて界面の組織が損傷することがあり得るからである。

前記の装置と物理的に同様な装置であるが、水槽に患者を入れずに治療できるような改良装置の開発のために種々の研究が行われた。このような改良装置の一例が米国特許第4,539,989号（フォースマン）に開示されている。この米国特許に記載の装置では、液をみたした級衝部すなわちクラシション部を介して患者の身体に組合わせる橢円体形レフレクタが使用される。患者の身体の反対側の側部にエネルギー吸収・反射体を置く。3次元X線照單技術を利用して照單操作を行う。

米国特許出願第666,770号（ウイリアム、R.シエン；クリストフア、ノワツキおよびアルフレッド、G.ブリソン；出願日/1984年10月31日；発明の名称「腎臓結石破壊装置」）等には、

ンスデニーサを固定し、水槽を介して火花間隙構成部を、腎臓結石を有する患者に組合わせて作動させることが開示されている。しかしシャウシーは、X線を用いる照單操作の結果が良いので、超音波を用いる照單操作の研究を断念したように思われる。

#### 発明の目的および構成

本発明の目的は、体外からの腎臓結石破壊装置に使用される照單装置を提供することである。これは3次元超音波利用照單装置であつて、コンピュータを介して駆動機構に接続され、この駆動機構によつて橢円体形レフレクタを所定の位置に移動させ、すなわち、レフレクタの第2焦点が、破壊すべき腎臓結石に位置するようにレフレクタを移動させ、一方、衝撃波発生用の火花間隙はレフレクタの第1焦点に位置させる。

本発明の照單装置は超音波映像化技術を利用するものである。この技術では反射モードで超音波のエネルギーを焦点に集め、そこから得られた情報を利用して映像を形成する。用語「反射モード」

は、超音波のエネルギーを1つのトランステューサーから送り出し、そしてその反射超音波と同じトランステューサに戻すか、または互いに近接して配置された2つのトランステューサを用いて同様な操作を行うことを意味する。この超音波のエネルギーは、特定の周波数の非常に短いパルス ( $T < 3 \mu s$ ) の形で送り出される。すなわち、このパルスの形のエネルギーはトランステューサから出て体内の組織に到達する。超音波のエネルギーが、音波インピーダンスの異なる2種の物質の境界部に達したときに、超音波のエネルギーの一部はそこで反射されて、元のパルスの方向に戻る。このエネルギーがトランステューサに到達したときにこれが検出され、さらにまた、このエネルギーが放出されて戻るまでの所要時間が算出される。体内の組織内での超音波の速度は比較的一定であるので、反射面までの距離が算出できる。エネルギーの一部はこの反射面すなわち境界部で反射されずにそのまま進行し、そしてこの残部のエネルギーは一層深い組織の境界部で反射されるであろ

う。この技術によつて所要情報のすべてが得られ、すなわち、超音波進行面における組織の映像を形成させるのに必要な、方向および距離に関する情報が得られる。

西独のドルニール社製の腎臓結石破壊装置に使用される照準装置では、超音波でなくX線が用いられる。X線を使用する照準装置の操作は、反射モードでなく透過モードで実施される。透過モードでは患者の片側にX線発生装置を置き、その反対側に検出装置を置く。X線は患者の体内を透過し、X線のエネルギーの一部は体内の組織に吸収される。組織の種類が異なると、そのX線エネルギー吸収量も異なる。したがつて検出装置に入力されるエネルギーの量は、X線発生装置と検出装置との間に存在する体内の組織の種類に応じて種種変わるであろう。この情報は、平面図の形の映像を形成させるために適した情報である。しかしながらこれは透過モードで実施されるから、深さに関する情報が得られない。したがつて、結石の位置に関する正確な3次元的情報を得るために、

同一平面内で方向が互いに90度異なる2つのX線系を使用しなければならない。これはドルニール社の装置に実際に使用されている。X線照射による照準方法は、放射線に対して不透明な結石のみに有効な方法である。放射線に透明ないし並透明の結石の位置は検知できない。

X線を用いる照準装置および超音波を用いる照準装置の両者はそれぞれ長所および短所を有する。X線を用いる照準技術の大なる長所は、非常に正確でありしかも解読し易い情報が得られることである。結石の映像は2つのX線モニタの両者によつて肉眼で観察でき、したがつて、必要な操作は、患者の身体を動かして結石がモニタスクリーン上の所定の位置にくるようにし、衝撃波の照準を完全に正確に定めることだけである。一方、X線を用いる照準技術の欠点は、装置が大形でありかつ高価であることである。X線照準装置を用いる結石破壊装置（たとえば前記のドルニール社製の装置）の場合には、病院内に専用治療室を設ける必要があり、この装置の設置および維持は病院側にとつ

て大なる負担となる。この装置は非常に高価であるから、その設置は主として大病院や結石処理センターのみに限られるであろう。X線照準技術の別の欠点は、健康に有害なことが周知である電離線すなわちイオノ化放射線を患者に反覆照射しなければならないことである。さらにまた、この装置の操作者もX線照射部から隔離された位置で仕事をしなければならない。

超音波を用いる照準技術の大なる長所は、電離線を使用しないから患者に安全であることである。超音波利用照準技術の別の長所は、装置が比較的安価であり、小形であり、しかも維持が容易であることである。したがつて、超音波照準技術を用いる結石破壊装置は前記のドルニール社製の装置よりも小形であり、製作費も一層安く、また、維持費も一層安い。一方、超音波を用いる照準装置の主な欠点は、これによつて得られた映像がX線の映像に比較して鮮明度が劣り、その解読も多少困難であることがある。このことは結石の場合特に顕著であつて、すなわち、超音波を使用した

ときには結石の映像が具合よく形成できない。したがつて、この種の結石破壊装置において、解説し易い超音波映像を形成するための実用的な映像形成方法を開発しなければならない。

既に述べたように、体内を進行中の超音波のエネルギーは、音波インピーダンスの異なる2つの組織の境界部に到達したときに、このエネルギーの一部はそこで反射されて弱信号に戻り、このエネルギーの残部は身体中の一層深い部分に進行する。反射されたエネルギーの量は、前記境界部の2種の物質の音波インピーダンスの差に正比例する。腎臓結石の音波インピーダンスはその周囲の組織の音波インピーダンスと非常に異なる。結石は2つの境界部を有し、その1つはエネルギーが結石に入るときの境界部であり、別の1つはエネルギーが結石から去るときの境界部である。反射されたエネルギーの割合は前記の音波インピーダンスの差に比例するから、エネルギーの大部分は組織-結石境界部で反射される。このことは、結石を透過してその背後の組織に入るエネルギーの

量は極めて少なく、結石の背後からのエコーは戻らないことを意味する。これによつて、B-走査像において結石の背後に影が生じ、この影は、操作の容易な種々の検知方法のいずれかによつて検知でき、そしてこれによつて結石自体の位置が検知できる。この結石は、発信、受信トランステューサの方向において影を買いてひかれた直線上に存在するであろう。結石自体の鮮明な映像は形成されないけれども、結石によつて生じた音波の影(acoustic shadow)によつて結石の存在が検知できる。

結石の背後に音波の影を形成させるために、B-走査像が必要である。B-走査像は、Y軸上の身体中の深さに対するX軸上の位置を示す映像である。B-走査像を形成させるための種々の慣用技術が利用でき、その例にはリニア走査およびセクタ走査があげられる。リニア走査では、一直線に排列された一連のトランステューサを用い、各トランステューサから順々にパルスを発せしめるのである。この結果として直角四角形の映像が

生じ、その1辺は距離を表わし、別の1辺は身体中の深さを表わす。セクタ走査では1台のトランステューサを用い、ビームを電子的にステアリングし、このステアリングは、1つの原点から掃引運動の形で行う。形成された映像は、薄く切つたパイのような形をしており、原点からの距離によって身体中の深さが算出できる。本発明においてはセクタ走査が好ましい。これは、トランステューサの寸法および形態からみて好適な想様である。

映像形成技術の最近の進歩の一例は、コンパウンド映像(compound image)として知られているデジタル映像画質向上技術の開発である。この技術は、マイクロコンピュータおよび固体デジタルメモリの進歩によつて大規模の実施が可能となつた。最近までこの種の技術の機器の値段が高く、本発明に利用できなかつた。コンパウンド型のB-走査映像は、身体内の同一区域の2またはそれ以上の個別的B-走査映像を組合わせることによつて形成できる。各々の個別的映像は身体中の別の位置から得られたものであつて、すなわちこれ

は、前記と同一区域を別の角度から見た映像である。これらの画像を組合わせて1つの映像を形成させる。後者の映像すなわちコンパウンド映像は、既述の個別的映像の性質のうちの若干を保有している。個別的映像の性質のうちで、コンパウンド映像に保たれる性質および保たれない性質は、個別的映像の組合わせによつて1つのコンパウンド映像を形成させるとときに使用される数学的方法によつて決定される。

コンパウンド型のB-走査像の形成のために、各々の個別的画像は点のマトリックスに分解しなければならない。マトリックス中の各々の点は画像上の光の点を表わす。マトリックス中の点の数が最終画像の解像度を決定する。マトリックスの一例を示せば、これはX軸上有256個の点を有し、Y軸上有256個の点を有する。このことは、各々のB-走査像が光の点を65536点有することを意味する。これらの光の点の各々は、デジタルマイクロコンピュータのメモリ中の位置に記憶された数によつて表わされる。各々の数の値は、

映像中の各位置の輝度を表わす。個々のB-走査像を組合せて1つのコンパウンド映像を形成させるために、各々の個別的映像上の各ピクセルの位置すなわち光の点の位置をコンピュータで調べ、各映像内のこれらの位置の各々の数値を用いて、最終映像中の各ピクセルの位置の値を算出しなければならない。個別的映像を組合せるために用いられる数学的処理方法は、最終映像によつて与えられる情報に大なる影響を与えるであろう。周知の組合せ方法のうちの3種について説明する。

#### 1. ピーク法

この方法では、コンピュータが個々の個別的映像中の各ピクセルの位置を調査し、個々の個別的映像中で見出された最高値を、コンパウンド映像中の該当位置に置くのである。

#### 2. 平均法

この方法では、コンピュータが個々の個別的映像中の各ピクセルの位置を調査し、個々の個別的映像中で見出された値の平均値を、コンパウンド映像中の該当位置に置くのである。

によつて観察できない場合でさえ、結石の位置が決定できる。

病院等の施設で前記の技術を毎日行う場合に、その大部分の業務は、装置内に組込まれたコンピュータを用いて実施できる。この装置を患者に接続すると、コンピュータは自動的に作動し、各トランステューサからの信号に基いてB-走査像を形成し、そしてこれらの映像を組合せによつて最終走査像を形成する。

このコンパウンド走査像をコンピュータで解析する。影のパターンが見出された場合には、これらの影の各々を通る線をひき、これらの線を走査像上に重ねる。操作者はB-走査像上に重なつた線の交叉点が観察できる。この観察に基いて、結石破壊操作を行うべきかどうかを最終的に決定する。或1つのコンパウンド走査像の中に影のパターンが見出されない場合には、トランステューサを移動して第2番目の走査像を作成する。このような走査を、結石の影のパターンが見出されるまで連続的に行う。

#### 3. ミニマム法

この方法では、コンピュータが個々の個別的映像中の各ピクセルの位置を調査し、個々の個別的映像中で見出された最低値をコンパウンド映像中の該当位置に置くのである。

本発明では、ミニマム法すなわち最低値検知方法が最良の技術である。なぜならば、個々の個別的B-走査像に存在する音波の影が最終映像すなわちコンパウンド映像中に確実に保たれるからである。個別的映像の各々はそれぞれ個々の位置（この位置はトランステューサの位置である）で形成されるから、結石によつて形成される音波の影は各映像中でそれぞれ個々の角度で存在するであろう。各々影の全長にわたつて線をひいた場合には、これは結石の中央部を通過するであろう。コンパウンド映像上の2つまたはそれ以上の影を通る線をひいたならば、これらの線の交叉点に相当する映像上の位置が、結石の中央部に相当する。したがつて、この方法によつて結石の中央部の位置が正確に決定できる。結石の影が映像上で肉眼

影のパターンが見出されたときに、コンピュータはコンパウンドB-走査像上にパターンを重ねる。したがつて操作者は横円体形レフレクタの第2焦点に結石の位置を正確に合わせることができる。操作者は、十字線を有する型のディスプレイを使用できる。操作者は一連のスイッチを押してコンピュータにレフレクタの移動を指示し、十字線を有するディスプレイの中心が、影を通じてひかれた線の交点に重なるまでレフレクタを移動させる。コンピュータはトランステューサおよびレフレクタの正確な位置を知つておるから、上記の操作によつて、直接にレフレクタの第2焦点の位置を結石に重ねることができる。

この装置の火花放電操作は操作者の指令によつて開始される。コンピュータは患者のECG（心電図）、エネルギー発生装置の状態および操作者の制御操作を監視する。操作者が火花放電操作の開始を指示したときに、コンピュータは装置の操作条件を検査し、すべての条件が制限範囲内にある場合には、コンピュータはエネルギー発生装置の

火花放電を、患者の ECG の R - 波と同期して開始させる。この装置は、所定の数の衝撃波が送り出されてしまふまで火花放電を続ける。操作者はいかなるときでも装置の作動を停止させることができる。

#### 好ましい具体例の詳細な記述

第 1 図に記載の本発明の結石破壊装置について説明する。この装置は患者(12)を載せる台(10)を有する。患者(12)を仰向けに寝かせ、背中が台(10)に接するようにする。この患者は、腎臍結石または上部尿管結石の如き/以上の結石を有すると、前もつて腔断された患者である。患者(12)は台(10)に背中を接して横臥し、患者の腎臍の近くの背中の部分に照射を行うために、この部分に相当する台(10)の一部は切取るかまたは除去しておく。照射は患者(12)の背中にに行うのが好ましい。なぜならばほとんど障害なしに両方の腎臍に照射が実施できるからである。台(10)の前記切取り部の空間にレフレクタ(14)を取り付け(第 2 図)、これ

を患者の背中と保合させる。レフレクタ(14)に水を入れ、この水をダイアフラムを介して、または直接に患者の背中に保合させる。後で詳細に説明するように、レフレクタ(14)は可動性であつて、その形は梢円体である。梢円体は、2つの焦点を有する回転可能な幾何学的形態であるという点で、本発明において重要な形態である。第 1 の焦点に火花間隙放電装置(spark gap generator)(16)を置く。患者(12)の周囲で梢円体状レフレクタ(14)を動かして、腎臍結石または他の結石が梢円体形レフレクタ(14)の第 2 の焦点に存在するようとする。火花間隙放電装置(16)を通じて電気コンデンサーの放電を行うことによつて若干量の水が蒸発し、かつ、それに相当する衝撃波が生じる。衝撃波の一部はレフレクタ(14)の壁部によつて反射され、そして別の一部は反射されずに直接に、レフレクタ中の水の中および患者の体内の組織を通過して腎臍結石(18)に到達する。腎臍結石(18)を確実に第 2 の焦点に位置させて衝撃波を照射しな

ければならない。一方、第 2 の焦点が患者の体内の不適当な区域(たとえばガスが充満している区域)に存在するときには衝撃波が患者の肉体に有害な作用を呈することがあり得るから、衝撃波の照射位置の正確な照準は臨界条件である。患者の台(10)のすぐ近くに器具担持用の基台(20)を配置し、これを直接または間接的に台(10)に固定する。基台(20)に、直立状態の円筒体(22)を固定する。円筒体(22)の頂部には、スリーブ体(24)を回転自在に取付ける。円筒体(22)と回転可能スリーブ体(24)との間に、スリーブ体(24)の位置を回転角等で表示し得るセンディング装置を挿入する。円筒体(22)は基台(20)に固定される。センディング装置の好ましい例には、円筒体(22)の位置を基準としてスリーブ体(24)の位置をアナログ的に電圧値で示す正確なアナログ表示電位差計があげられる。デジタル式リゾルバも使用できるが、この場合には、後記の如く多数のピポットジョイントにおいてモニター操作を行つ必要がある。テグ

タル式のリゾルバを使用する場合には、各リゾルバーに 1 本の電線を取付けなければならず、したがつてこの場合にはマルチプレクサ系を使用するのが有利である。ただし、このために構造がかなり複雑になる。一方、アナログ表示の機器の場合には、それに固有の問題であるノイズ問題を解決しなければならない。

スリーブ体(24)に、上方に真直ぐにのびるアームすなわちシャフト(26)を固定する。アーム(26)の上端にピポット連結部または関節状連結部(28)を設け、この連結部(28)を介してアーム(26)にシャフトまたはアーム(30)を連結する。ピポット連結部(28)は、水平方向の軸の回りにピポット回転し得るように形成される。ピポット連結部にも、高精度のアナログ式電位差計を挿入するのが好ましい。アーム(26)およびアーム(30)は長形のものであつて、アーム(30)には、長形アーム(32)をさらにピポット連結するが、この連結部(34)は水平方向の軸の回りにピポット回転し得るもの

であつて、ここにも精密なアナログ式電位差計が設置できる。第1図および第2図に記載の如く、アーム(26)およびアーム(30)は上方にのびており、一方、アーム(32)は下方にのびている。アーム(32)の下端部にピボット連結部(36)があり、この連結部を介して、比較的短いアーム(38)がアーム(32)に連結され、しかして連結部(36)にも精密なアナログ式電位差計が取付けられる。連結部(36)は水平方向の軸の回りにピボット回転し得るものである。短かいアーム(38)の下端にピボット連結部(40)があり、これは水平方向の軸の回りにピボット回転でき、この連結部(40)を介して別の連結部(42)が連結される。連結部(42)は垂直方向の軸の回りにピボット回転し得る。連結部(40)および連結部(42)の両者には、精密なアナログ式電位差計がそれぞれ取付けられる。

ピボット連結部(42)に、比較的短く、そして一般に水平方向にのびるアーム(44)の中央

で、手で操作できる。これらのトランスデューサはその共通の平面内に存在するが、これらは、これを担持する部材の前記の連接構造によつて上下左右に移動でき、さらにまた、旋回運動も可能である。この担持用構造体の全体を、以下では参照番号(60)で示す。前記の多数のアナログ式精密電位差計はアナログ情報を探し、これらの情報を集めることによつて、超音波トランスデューサ(48)および(56)の位置を正確に示すアナログ情報が得られる。この情報はレフレクタ(14)の位置決定のために利用されるが、これについては、以下の文節で第1図および第2図の参照下に詳細に説明する。

台(10)および基台(20)の近くの床の上に電子制御ユニット(62)を置く。電子制御ユニット(62)は、少し傾斜した制御板(64)を有し、そこに種々の制御部材および表示用ランプを配置し、さらにまた、EKGのビデオ表示スクリーン(66)およびグラフ表示スクリーン(68)を配置する。もし所望ならば、筆記等を行うため

部が連結される。アーム(44)の一端(第1図では右端)に、水平方向の軸の回りにピボット回転し得るピボット連結部(46)があり、これに超音波トランスデューサ(48)が取付けられる。このトランスデューサは送信装置とピックアップ送信との両者を包含する。アーム(44)の別の末端部には、水平方向の軸の回りにピボット回転し得るピボット連結部(50)があり、これに比較的短い垂直アーム(52)が連結される。アーム(52)の下端の連結部(54)は、水平方向の軸の回りにピボット回転し得る。ピボット連結部(54)には、超音波トランスデューサ(48)と同様な、別の超音波トランスデューサ(56)が連結される。トランスデューサ(48)および(56)の両者は、共通の平面内に配置される。連結部(46)、(50)および(54)には、既述の連結部の場合と同様に、精密なアナログ式電位差計が配置される。

超音波トランスデューサ(48)および(56)は、医師、看護婦、医療技術者等の操作者によつ

て、手で操作できる。これらのトランスデューサはその共通の平面内に存在するが、これらは、これを担持する部材の前記の連接構造によつて上下左右に移動でき、さらにまた、旋回運動も可能である。この担持用構造体の全体を、以下では参照番号(60)で示す。前記の多数のアナログ式精密電位差計はアナログ情報を探し、これらの情報を集めることによつて、超音波トランスデューサ(48)および(56)の位置を正確に示すアナログ情報が得られる。この情報はレフレクタ(14)の位置決定のために利用されるが、これについては、以下の文節で第1図および第2図の参照下に詳細に説明する。

第2図は、腎臓結石に照準を合わせるために連接構造の担持体(60)およびトランスデューサ(48)および(56)のプロック図である。既述の種々のアナログ式精密電位差計からの情報(すなわち、位置に関する情報)は、導線(76)を経て主コンピュータすなわち中央処理装置CPU(78)に送られる。主コンピュータ(78)ICは種々の照準制御手段(80)が導線(82)を介して接続される。照準制御手段(80)は、導線(82)を介してトランスデューサのスイッチ(86)を作動させるように前記コンピュータを制御する装置を包含する。トランスデューサ(48)は、トランスデューサ出力部接続部材(88)を介してトランスデューサのスイッチ(86)に接続される。トランスデューサ(56)は、トラン

ステューサ出力部接続部材(90)を介してトランステューサのスイッチ(86)に接続される。導線(84)を通じてCPUによつて制御される1つのトランステューサまたは別の1つのトランステューサは、場所(92)において超音波映像化装置(94)に接続される。映像化装置(94)は導線(96)を介して走査部の位置に関する情報をCPU(78)に与える。さらにまた映像化装置(94)は、ビデオ映像出力信号を、導線(98)を介してビデオデジタイザ(100)に提供する。ビデオデジタイザ(100)は導線(102)を通じて信号をCPU(78)に送る。CPU(78)は導線(104)を通じて信号をビデオデジタイザ(100)に送り返す。ビデオデジタイザ(100)の出力部は導線(106)を通じて映像モニタ(72)に接続される。したがつて、コンピュータで画質を高めた腎臓結石の映像がビデオ表示スクリーン(74)に表示され、操作者(58)はこれを観察できる。

既述のEKGモニタ(66)を適当な導線(108)

が患者の呼吸のときに変わることがあり得るので、これに対処するためである。腎臓結石の破壊手術の全所要時間は約1時間程度であるから、この時間全体にわたつて患者の呼吸を止めることは勿論不可能であり、また、この1時間のうちの特定の時間にわたつて呼吸を止めることも不可能である。したがつて、呼吸に伴う腎臓結石の位置の変化に関する情報をコンピューターに入力し、この情報に基いて患者の下側のレフレクタ(14)の位置を補正し、レフレクタ(14)の第2焦点を常に結石(18)に合わせるようにする。

火花放電制御装置(118)は手動型の押ボタン式始動スイッチと、送るべきパルスの数のセレクタと、押ボタン式の停止スイッチとからなるものであつてよい。火花放電制御装置(118)は導線(120)を介してコンピュータ(78)に接続する。

コンピュータ(78)は適当な導線または他の接続手段(122)を介してステップモータ制御回路(124)に接続する。ステップモータ制御

で患者に接続する。この接続に関する詳細な説明は省略する。なぜならば、ここで使用される電極は、心電計の接続の際に広く使用されている普通の電極であつてよいからである。EKGモニタからの情報は適當な導線を介して主コンピュータ(78)に入力される。その目的は患者の安全を確保するためである。腎臓結石を破壊するための衝撃波は、心電波の成特定の部分が出ているときだけに照射するようにして、心臓の細動や損傷が全く起らないようにして安全を図る。

コンピュータ(78)は適當な接続手段を介して映像モニタ(すなわちグラフ表示モニタ)に接続し、操作者(58)が種々の操作条件に関する映像を見られるようにする。インピーダンスニューモグラム装置(114)を用意し、これを、適當な導線(116)を介して患者に接続する。インピーダンスニューモグラム装置(116)で得られたニューモグラムデータはコンピュータ(117)に送られる。その目的は、腎臓結石の位置(この位置は、支持台を基準として測定する)

回路(124)は、3台のステップモータ(126)、(128)および(130)の各々に接続される。これらのモータはそれぞれX軸モータ、Y軸モータおよびZ軸モータを構成するものである。これらのモータは、支持台(127)を基準として決定される所定の位置に固定される。一方、支持台(127)は床上に固定される。したがつて前記モータは、手術台(10)および支持台(20)で決定される所定の位置に固定されることになる。これらのモータは個々の導線および共通の導線(129)を介してレフレクタ(14)に接続され、これによつて、レフレクタ(14)の位置がコンピュータ(78)によつて制御できる。

エネルギー発生装置(132)は実質的に電圧源とコンデンサからなり、これは充電され、次いで導線(134)を介して火花間隙(16)に放電し、水面下で火花放電を生ずる。これによつて水が蒸発し、衝撃波がレフレクタの第1焦点で発生し、そのエネルギーは第2焦点に存在する腎臓結石に集中し、該腎臓結石を破壊する。エネル

一発生装置の条件、特にコンテンサーの荷電量は導線(136)を通じてコンピュータ(78)に伝達され、また、コンピュータ(78)からの情報は別の導線(138)を通じてエネルギー発生装置(132)とに伝達され、これによつて、エネルギー発生装置(132)の火花放電条件がコンピュータ(78)で制御できるようになつている。

この結石破壊装置の作動様模について説明する。超音波トランスデューサ(48)および(56)を、その共通の平面内を手動操作で移動させる。ここに例示されているように、装置をその頂部から操作することは簡単であり、また、患者の下側または横側から操作することも同様に容易である。図面には2個のトランスデューサが示されているけれども、直角で交わる2つの共通の平面のうちのいずれかの中で1つの超音波トランスデューサの位置を定める操作を、このトランスデューサから主コンピュータ(78)に連続的に供給される映像をみながら連続的に行うこと也可能である。

変化がある場合でも常に正確に行われる。

レフレクタを腎臓結石の位置に応じて適切な位置で保ち、結石を映像モニタ(72)で適当なスポットの形で肉眼で確認した後に、操作者は遠隔操作によつて火花放電制御装置(118)を操作できる。火花放電制御装置(118)は、送るべきパルスの数を決定するための制御器と、押ボタンのような始動スイッチとを有するものである。始動スイッチは、エネルギー発生器(132)の火花放電を直ちに開始させるものではない。なぜならば、コンピュータがEKGモニタからの情報を考慮に入れ、患者のパルスのパターンの中の戒律定の部分に相当する時期だけ火花放電が確実に行われるようにするためである。エネルギー発生装置(132)の導線(136)はコンピュータ(78)に接続され、エネルギー発生装置(132)が完全に充電されるまで、コンピュータ(78)はエネルギー発生装置(132)の火花放電を開始させないようになつている。エネルギー発生装置(132)が完全に充電され火花放電の開始が

トランスデューサの映像はトランスデューサスイッチ(86)を介して超音波映像形成装置(94)に送られ、そして最終的に映像モニタ(72)に送られる。操作者は映像を見て、腎臓結石(18)の所望位置すなわちゼロ位置(zero in)を知ることができる。超音波映像形成装置(94)およびビデオデジタイザ(100)からの情報は主コンピュータ(78)に送られ、そして、導線(または他の電導手段)(122)およびステップモータ制御回路(124)を通してモータ(126)、(128)および(130)に送られ、患者の下側のレフレクタ(14)の位置を制御する。これによつて、梢円体形レフレクタ(14)の第2焦点を結石(18)に合わせることができる。装置(114)で作られたインピーダンスニューモグラムはコンピュータ(78)に送られ、モータ(126)、(128)および(130)を同時に制御し、患者の呼吸と同調してレフレクタを移動させて、第2焦点を常に腎臓結石の位置に保つ。この操作は、患者の呼吸に伴う腎臓結石の位置の

可能な状態になつたときに、火花放電制御装置の始動スイッチが作動し、EKGモニタが患者のパルス像中の適切な位置を指示し、エネルギー発生装置の火花放電が開始され、すなわち、火花間隙放電装置(16)の間隙において火花放電が起る。これによつて、レフレクタ(114)中の水の蒸発が火花間隙の近辺で起り、レフレクタ(14)の第1焦点において衝撃波が生ずる。衝撃波のエネルギーは水および患者の体内の組織を通過して、第2焦点の位置に一致する腎臓結石に集中する。エネルギー発生装置は再び充電され、これによつて火花放電が逐次実施できる。放電条件は、火花放電制御装置において選択されたパルスの数に左右される。

次いで操作者は映像モニタおよびグラフ表示モニタを再び見て腎臓結石の状態を調べる。結石が破壊されてしまつたときに、この操作は終了できる。火花の発生は一般に連続的に数回行われ、その時間は約1時程度であるが、それより短かいこともあり得る。腎臓結石または他の結石の破壊に

よつて、結石は細分されて粉末状になり、この破壊は一般に1本のチヨークの粉碎の場合に似ている。結石の破壊の結果として生じた粉末は腎臓または尿道から尿と一緒に排出される。この排出過程は、通常の量より多くの流体を体内に供給することによつて促進できる。

従来の治療法では、結石自体を腎臓または尿道から排出させ、または結石が少なくとも無痛の場所まで移動させるときに長時間にわたつて患者に烈しい痛み必然的に伴うという欠点があつたが、本発明に係る腎臓結石破壊装置を使用することによつて、この欠点が完全に克服され、患者に苦痛を与えない。さらにまた、本発明によれば人体の外科的術または他の処置は不要であり、回復期の長期化は避けられ、細菌感染の危険もない。

本明細書には本発明の若干の具体例が記載されているが、これらは単に例示の目的で記載されたものにすぎない。当業者には明らかのように、本発明は種々多様な態様で実施でき、そしてこれらの態様は、特許請求の範囲に記載された本発明の

技術的範囲内にある限り本発明の一部を構成することが理解されるべきである。

#### 4. 図面の簡単な説明

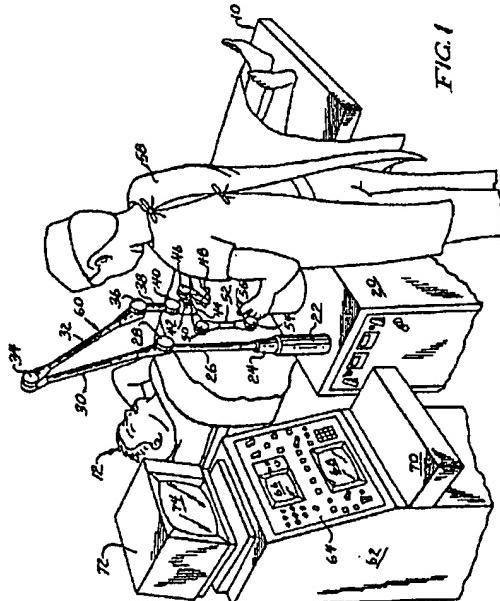
第1図は、本発明の装置が医師または操作者によつて使用されるときの状態を示す略式斜視図である。

第2図は、本発明の装置の回路のプロック図である。

10…台；12…患者；14…レフレクタ；  
16…火花間隙放電装置；18…腎臓結石；20…基台；22…円筒形部材；24…スリーブ部；  
26, 30, 32, 38, 44および52…アーム；  
28, 34, 36, 40, 42, 46, 50  
および54…連結部；48および56…超音波トランステューサ；58…操作者；60…担持用構造体；62…電子制御ユニット；64…制御板；  
66…ECGビデオディスプレイのスクリーン；  
68…グラフディスプレイのスクリーン；70…机面；72…モニタ；74…腎臓結石表示用ビデオディスプレイのスクリーン；76…導線；78

…CPU；80…照準制御装置；86…トランステューサのスイッチ；94…超音波映像形成装置；  
100…ビデオディジタイザ；118…火花放電制御装置；124…ステップモータ制御回路；126,  
128および130…ステップモータ；132…エネルギー発生装置。

代理人の氏名 川原田 一穂



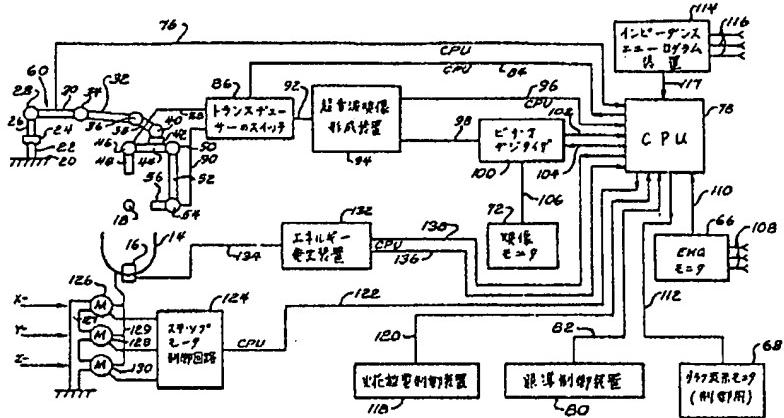


FIG. 2

## 第1頁の続き

- ②発明者 エクセクイール・デ  
ーラ・クルツ アメリカ合衆国イリノイ州 60004、アーリントン・ハイ  
ツ、トレイル・リッジ・ロード 1910
- ②発明者 トマス・バーディック アメリカ合衆国イリノイ州 60015、ディアーフィール  
ド、ヘイゼル・アヴェニウ 1530